

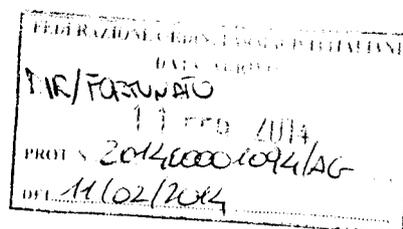
Posta FOFI

Da: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it
Inviato: martedì 11 febbraio 2014 11.03
A: a.gasparini@aifa.mailcert.it; adf@adfsalute.it; areamedica.cns@iss.it; ascomfarma@ascom.bo.it; assofarm@assofarm.it; info@assogenerici.it; info@assoram.it; centronazionale.trapianti@iss.it; srm20400@pec.carabinieri.it; farmaciline@aifa.gov.it; bdf@farmadati.it; box@federfarma.it; federfarmaservizi@yahoo.it; posta@pec.fofi.it; protocollo-centrale@iss.mailcert.it; m.marletta@sanita.it; cu.studi@igesan.difesa.it; farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it; p.dellaporta@sanita.it; f.petrucci@sanita.it; sifosede@sifoweb.it
Cc: e.cesta@aifa.gov.it; E.Delacobis@aifa.gov.it; G.Pimpinella@aifa.gov.it; P.Deiana@aifa.gov.it
Oggetto: REVOCA SU RINUNCIA AIC MED."LEVOFLOXICINA SANDOZ GMBH" DITTA SANDOZ GMBH
Allegati: Revoca med Levofloxicina Sandoz gmbh.pdf

SI TRASMETTE IN ALLEGATO IL PROVVEDIMENTO DI REVOCA SU RINUNCIA AIC MED.:

"LEVOFLOXICINA SANDOZ GMBH" AIC N. 040277- PROT. N. 14960 DEL 11.02.2014

DITTA SANDOZ GMBH



PQ/EDJ/MD

AIFA/PQ/14960/P/
Det. N°. aRM - 21/2014-



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 11 FEB 2014

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

MINISTERO DELLA DIFESA
Direzione Generale della Sanità
Militare - Div. II
Via Santo Stefano Rotondo, 4
00184 Roma

MINISTERO DELLA SALUTE
Direzione Generale dei Farmaci e dei
Dispositivi medici
Via G. Ribotta, 5
00144 Roma

AGLI ASSESSORATI ALLA SANITA'
PRESSO LE REGIONI E LE PROVINCE
AUTONOME
LORO SEDI

Comando Carabinieri per la tutela della salute
Palazzo Italia - P.le Marconi, 25
00144 Roma

Istituto Superiore Sanità
Viale Regina Elena, 299
00161 Roma

FEDERFARMA
Via Emanuele Filiberto, 190
00184 Roma

FEDERFARMA SERVIZI
Palazzo della Cooperazione
Via Torino, 146
00184 Roma

A.D.F.
Via Milano 58
00184 Roma

ASSOFARM
FEDERAZIONE AZIENDE E SERVIZI SOCIO-
FARMACEUTICI
Via Cavour 179/A palazzo Cispel
00184 Roma

MA *R*

SIFO
Via Carlo Farini, 81
20159 Milano

UFFICIO AIC
UFFICIO FARMACOVIGILANZA
SEDE

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta **SANDOZ GMBH** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 21/2014-1771 del 20/01/2014

Medicinale: LEVOFLOXACINA SANDOZ GMBH

Confezione: 040277016

Descrizione: " 5 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 50ML

Medicinale: LEVOFLOXACINA SANDOZ GMBH

Confezione: 040277028

Descrizione: " 5 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 50ML

Medicinale: LEVOFLOXACINA SANDOZ GMBH

Confezione: 040277030

Descrizione: " 5 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 50ML

Medicinale: LEVOFLOXACINA SANDOZ GMBH

Confezione: 040277042

Descrizione: " 5 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FLACONCINI IN VETRO DA 50ML

Medicinale: LEVOFLOXACINA SANDOZ GMBH

Confezione: 040277055

Descrizione: " 5 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 100ML



Medicinale: LEVOFLOXACINA SANDOZ GMBH

Confezione: 040277067

Descrizione: " 5 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 100ML

Medicinale: LEVOFLOXACINA SANDOZ GMBH

Confezione: 040277079

Descrizione: " 5 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 100ML

Medicinale: LEVOFLOXACINA SANDOZ GMBH

Confezione: 040277081

Descrizione: " 5 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FLACONCINI IN VETRO DA 100ML

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

IL DIRIGENTE

(Marisa Delbò)

